

ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra

Článek I. Smluvní strany

Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Sídlo (obec):	Brno
Ulice, č.p., PSČ:	Pekařská 665/53, 656 91
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel
IČ:	00159816
IČZ:	72001000
Bankovní spojení (název banky) číslo účtu/kód banky:	<div style="background-color: black; width: 150px; height: 1.2em; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 1.2em;"></div>

(dále jen „**Poskytovatel**“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky		
Sídlo:		Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:		41197518
Regionální pobočka Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina		
Zastoupená (jméno a funkce):		Ing. Jiří Kropáč, MBA ředitel Regionální pobočky Brno, pobočky pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina
Doručovací adresa (obec):		Brno
Ulice, č.p., PSČ:		Benešova 10, 659 14
tel.: 952 236 111	fax: 542 221 431	e-mail: informace72@vzp.cz
Bankovní spojení (název banky), číslo účtu/kód banky:		ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA, 1114007651/0710

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně druhé

u z a v í r a j í

v souladu s § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), a dalšími právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb **tuto Zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra** (dále jen „**Zvláštní smlouva**“).

Článek II. Obecná ustanovení

Účelem této Zvláštní smlouvy je vymezení práv a povinností smluvních stran při poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele, a to v návaznosti na zákonem uložené povinnosti Poskytovatele a Pojišťovny ve smyslu § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 ZVZP, a ve smyslu § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**vyhláška č. 376/2011 Sb.**“).

Uzavření této Zvláštní smlouvy je vázáno na Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřenou mezi Pojišťovnou a Poskytovatelem č. 1872M003 ze dne 17.12.2018 (dále jen **Smlouva**). Existence Smlouvy je podmínkou pro platné uzavření Zvláštní smlouvy.

Článek III. Rozsah a objem hrazených služeb

1. Rozsah hrazených služeb poskytovaných v souvislosti s aplikací léčivých přípravků pojištěncům Pojišťovny je specifikován v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy a týká se výhradně léčivých přípravků předepisovaných Poskytovatelem na specializovaném pracovišti (dále jen „**Centrum**“), oprávněném provádět léčbu tímto typem léčivého přípravku (dále jen „**léčivý přípravek**“).
2. „Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou“ jsou uvedeny v **Příloze č. 2** Zvláštní smlouvy.
3. Mezi smluvními stranami musí být vždy předem písemně dohodnuto zvýšení nebo snížení rozsahu a objemu poskytovaných léčivých přípravků u konkrétního Centra, a to i v případě, že to bude vyplývat ze změny právního předpisu, upravujícího rozsah a výši úhrady hrazených služeb hrazených dle této Zvláštní smlouvy.

Článek IV. Podmínky úhrady

1. Objem, způsob a výše úhrady poskytovaných hrazených služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy a hrazených Pojišťovnou se sjednává samostatným Dodatkem ke Zvláštní smlouvě.
2. Podmínkou pro provedení úhrady poskytnutých hrazených služeb v souvislosti s aplikací vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) je, že Poskytovatel:
 - a) doklady za hrazené služby v souvislosti s aplikací vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předává Pojišťovně (prostřednictvím k tomu určené osoby – **Kancelář zdravotního pojištění z. s., IČ: 70938393, se sídlem 113 59 Praha 3, náměstí W. Churchilla 1800/2 – dále jen „Kancelář zdravotního pojištění“**) spolu s vyúčtováním nejpozději v termínu do 17. dne měsíce následujícího po uzavření dokladu, forma a způsob předání dokladů se řídí Smlouvou, a
 - b) splní povinnosti ve smyslu čl. V této Zvláštní smlouvy.

Článek V. Způsob a rozsah předání údajů souvisejících s hodnocením (VILP)

1. Poskytovatel je povinen ve smyslu § 39d odst. 7 ZVZP a § 42 a § 43 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předávat Pojišťovně ve stanovené frekvenci a formě informace o léčbě vysoce inovativním přípravkem, které slouží ke zhodnocení přínosu léčby a které budou použity pro analýzu nákladové efektivity vysoce inovativního přípravku v podmínkách klinické praxe v České republice.
2. Rozsah, frekvence, forma (včetně datového rozhraní) a způsob předávání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v klinické praxi se řídí **Metodikou pro sběr a hodnocení dat o VILP**, která je zveřejňována Kanceláří zdravotního pojištění, přičemž zveřejněna bude i způsobem umožňujícím dálkový přístup.
3. Poskytovatel je zároveň povinen svou povinnost ve smyslu odst. 1 tohoto Článku za podmínek specifikovaných v odst. 2 tohoto Článku, realizovat tak, že příslušné údaje bude poskytovat prostřednictvím Kanceláře zdravotního pojištění. Poskytovatel prohlašuje, že má s Kanceláří zdravotního pojištění uzavřenou smlouvu, jejímž předmětem je stanovení podmínek technického zajištění předávání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v klinické praxi v souvislosti s plněním povinnosti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy.
4. Povinnosti vyplývající z Čl. IV odst. 2 písm. a) a z Čl. V. se vztahují výlučně k vysoce inovativním přípravkům (VILP), které byly na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv zhodnoceny jako vysoce inovativní léčivé přípravky v období po 1. 12. 2011.

Článek VI. Úloha Kategorizace pojištěnce (KATPOJ)

1. Od 1. 1. 2017 je ukončeno hlášení do Evidence Nákladných Pojištěnců (ENP).
2. Pojištěnci VZP ČR léčení v centrech zřízených ve smyslu vyhlášky MZ ČR č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely budou zařazováni do příslušných diagnostických skupin SW aplikací Kategorizace pojištěnce (KATPOJ). Tato aplikace sestavuje soubory s příslušnými čísly pojištěnců a odpovídajícími diagnostickými skupinami z uznaných primárních dat, vykazovaných v souladu s Metodikou pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR, na základě definovaných smluvních podmínek mezi VZP ČR a Poskytovatelem (soubor bude členěn dle diagnóz, resp. dle diagnostických skupin dle přehledu uvedeného v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy).
3. Tento základní soubor bude pravidelně zasílán Poskytovateli v časovém intervalu jedenkrát za měsíc ve tvaru:

IČZ	Název IČZ	Číslo pojištěnce	ATC skupina	Název léčivého přípravku	rok_měsíc
					dg. skupina

4. Ve stejném tvaru bude Poskytovateli zasílán soubor zpracovaný z deníku revizního lékaře (tj. léčivé přípravky schválené revizním lékařem pro Pojištěnce VZP ČR) v časovém intervalu jedenkrát za čtvrtletí.
5. Poskytovatel provádí pravidelnou kontrolu zasílaného základního souboru výstupu z KATPOJ, a to formou předávaných námitek Pojišťovně.
6. Smluvní strany zajistí bezpečné předávání dat souvisejících s aktualizací základního souboru výstupu z KATPOJ a námitek Poskytovatele.
7. Pověřenou osobou k předávání základního souboru a námitek Poskytovatele je:
 - a. za Poskytovatele [redacted], náhradníkem je [redacted];
 - b. za Pojišťovnu [redacted], náhradníkem je [redacted].

Článek VII. Ostatní ujednání

1. Pokud není v této Zvláštní smlouvě dohodnuto jinak, řídí se poskytování léčivých přípravků a vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele, rozsah, objem, způsob vykazování a způsob a výše úhrady hrazených služeb souvisejících s poskytováním léčivých přípravků nebo vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) pravidly vyplývajícími ze Smlouvy.
2. V případě změny podstatných okolností (*legislativní, věcné či odborné, aj. podmínky poskytování vysoce inovativních léčivých přípravků*), jež jsou pro plnění předmětu této Zvláštní smlouvy podstatné, se smluvní strany tímto zavazují, že vyvinou maximální úsilí a poskytnou si vzájemnou součinnost za účelem úpravy smluvního vztahu v souvislosti s poskytováním léčivých přípravků včetně vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy tak, aby odpovídal těmto novým podmínkám.
3. Nedílnou součástí Zvláštní smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1 Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy

Příloha č. 2 Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou

Článek VIII. Závěrečná ujednání

1. Smluvní strany berou na vědomí, že uzavření této Zvláštní smlouvy je podmíněno existencí smluvního vztahu založeného Smlouvou.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1.1.2019.
3. Zvláštní smlouva se uzavírá na dobu 1 roku, tj. do 31.12.2019 a prodlužuje se vždy o další 1 rok, neoznámí-li některá smluvní strana druhé smluvní straně písemně nejpozději 3 měsíce před uplynutím doby trvání

Zvláštní smlouvy, že nemá zájem na dalším pokračování smluvního vztahu, maximálně však na dobu platnosti a účinnosti Smlouvy.

4. Smluvní strany se dohodly, že tato Zvláštní smlouva ruší a nahrazuje stávající Zvláštní smlouvu uzavřenou mezi Poskytovatelem a Pojišťovnou dne 07.02.2013.
5. Tato Zvláštní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
6. Veškeré změny a doplňky této Zvláštní smlouvy lze provádět výhradně písemnými očíslovanými dodatky, podepsanými na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
7. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy

Datum platnosti od: 1.1.2019

IČZ: 72001000 Název Poskytovatele: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

IČP	ATC skupina	Léčivo	Indikace	Do:	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
72001778	H01AX01	SOMAVERT	Akromegalie (AKR)		
72001782	L04AB01	ENBREL, BENEPALI	Bechtěrevova choroba (BEC)		
72001782	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA, REMSIMA, FLIXABI	Bechtěrevova choroba (BEC)		
72001602	L04AB04	IMRALDI	Bechtěrevova choroba (BEC)		
72001782	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Bechtěrevova choroba (BEC)		
72001782	L04AB05	CIMZIA	Bechtěrevova choroba (BEC)		
72001782	L04AB06	SIMPONI	Bechtěrevova choroba (BEC)		
72001782	L04AC10	COSENTYX	Bechtěrevova choroba (BEC)		
72001722	N02BG08	PRIALT	Léčba bolesti (BOL)		
72001602	L04AA33	ENTYVIO	Crohnova choroba (CRO)		
72001835	L04AA33	ENTYVIO	Crohnova choroba (CRO)		
72001602	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA,	Crohnova choroba (CRO)		
72001835	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA,	Crohnova choroba (CRO)		
72001602	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Crohnova choroba (CRO)		
72001835	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Crohnova choroba (CRO)		
72001602	L04AC05	STELARA	Crohnova choroba (CRO)		
72001835	L04AC05	STELARA	Crohnova choroba (CRO)		
72001602	L04AA33	ENTYVIO	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001835	L04AA33	ENTYVIO	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001602	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA,	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001835	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA,	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001602	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001835	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001602	L04AB06	SIMPONI	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001835	L04AB06	SIMPONI	Colitis ulcerosa (CUL)		
72001706	L01XX25	TARGRETIN	Dermatoonkologie (DON)		
72001604	N04BA02	DUODOPA	Duodopa (DUO)		
72001704	N04BA02	DUODOPA	Duodopa (DUO)		
72001604	N04BC07	DACEPTON	Duodopa (DUO)		
72001704	N04BC07	DACEPTON	Duodopa (DUO)		
72001744	B06AC01	BERINERT	Léčba hereditárního angioedému (HAE)		
72001744	B06AC02	FIRAZYR	Léčba hereditárního angioedému (HAE)		
72001744	B06AC04	RUCONEST	Léčba hereditárního angioedému (HAE)		
72001701	C10AX13	REPATHA	Hypolipidemika (HYL)		
72001740	C10AX13	REPATHA	Hypolipidemika (HYL)		
72001775	C10AX13	REPATHA	Hypolipidemika (HYL)		
72001701	C10AX14	PRALUENT	Hypolipidemika (HYL)		
72001740	C10AX14	PRALUENT	Hypolipidemika (HYL)		
72001775	C10AX14	PRALUENT	Hypolipidemika (HYL)		
72001606	L01XC11	YERVOY	Melanom + jiná kožní onemocnění (MEL)		
72001706	L01XC11	YERVOY	Melanom + jiná kožní onemocnění (MEL)		
72001606	L01XE15	ZELBORAF	Melanom + jiná kožní onemocnění (MEL)		
72001706	L01XE15	ZELBORAF	Melanom + jiná kožní onemocnění (MEL)		
72001624	L01XE05	NEXAVAR	Hepatocelulární karcinom (NHC)		
72001724	L01XE05	NEXAVAR	Hepatocelulární karcinom (NHC)		
72001824	L01XE05	NEXAVAR	Hepatocelulární karcinom (NHC)		
72001624	L01XC06	ERBITUX	Nádory hlavy a krku (NHK)		
72001724	L01XC06	ERBITUX	Nádory hlavy a krku (NHK)		
72001824	L01XC06	ERBITUX	Nádory hlavy a krku (NHK)		

IČP	ATC skupina	Léčivo	Indikace	Do:	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
72001624	L01BC59	LONSURF	Nádory kolorekta (NKO)		
72001724	L01BC59	LONSURF	Nádory kolorekta (NKO)		
72001824	L01BC59	LONSURF	Nádory kolorekta (NKO)		
72001624	L01XC06	ERBITUX	Nádory kolorekta (NKO)		
72001724	L01XC06	ERBITUX	Nádory kolorekta (NKO)		
72001824	L01XC06	ERBITUX	Nádory kolorekta (NKO)		
72001624	L01XC07	AVASTIN	Nádory kolorekta (NKO)		
72001724	L01XC07	AVASTIN	Nádory kolorekta (NKO)		
72001824	L01XC07	AVASTIN	Nádory kolorekta (NKO)		
72001624	L01XC08	VECTIBIX	Nádory kolorekta (NKO)		
72001724	L01XC08	VECTIBIX	Nádory kolorekta (NKO)		
72001824	L01XC08	VECTIBIX	Nádory kolorekta (NKO)		
72001624	L01XE21	STIVARGA	Nádory kolorekta (NKO)		
72001724	L01XE21	STIVARGA	Nádory kolorekta (NKO)		
72001824	L01XE21	STIVARGA	Nádory kolorekta (NKO)		
72001624	L01XX44	ZALTRAP	Nádory kolorekta (NKO)		
72001724	L01XX44	ZALTRAP	Nádory kolorekta (NKO)		
72001824	L01XX44	ZALTRAP	Nádory kolorekta (NKO)		
72001724	L01XC07	AVASTIN	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XC07	AVASTIN	Nádory ledvin (NLE)		
72001624	L01XC17	OPDIVO	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XC17	OPDIVO	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XC17	OPDIVO	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XE04	SUTENT	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XE04	SUTENT	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XE05	NEXAVAR	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XE05	NEXAVAR	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XE09	TORISEL	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XE09	TORISEL	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XE10	AFINITOR	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XE10	AFINITOR	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XE11	VOTRIENT	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XE11	VOTRIENT	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XE17	INLYTA	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XE17	INLYTA	Nádory ledvin (NLE)		
72001624	L01XE26	CABOMETYX	Nádory ledvin (NLE)		
72001724	L01XE26	CABOMETYX	Nádory ledvin (NLE)		
72001824	L01XE26	CABOMETYX	Nádory ledvin (NLE)		
72001624	L01CA05	JAVLOR	Nádory močového ústrojí (NUR)		
72001724	L01CA05	JAVLOR	Nádory močového ústrojí (NUR)		
72001824	L01CA05	JAVLOR	Nádory močového ústrojí (NUR)		
72001624	L01XC03	HERCEPTIN	Nádory žaludku (NZA)		
72001724	L01XC03	HERCEPTIN	Nádory žaludku (NZA)		
72001824	L01XC03	HERCEPTIN	Nádory žaludku (NZA)		
72001624	L01XC21	CYRAMZA	Nádory žaludku (NZA)		
72001724	L01XC21	CYRAMZA	Nádory žaludku (NZA)		
72001824	L01XC21	CYRAMZA	Nádory žaludku (NZA)		
72001782	L04AB01	ENBREL, BENEPALI	Psoriatická artritida (PAR)		
72001782	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA, REMSIMA, FLIXABI	Psoriatická artritida (PAR)		
72001602	L04AB04	IMRALDI	Psoriatická artritida (PAR)		
72001782	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Psoriatická artritida (PAR)		
72001782	L04AB05	CIMZIA	Psoriatická artritida (PAR)		
72001782	L04AB06	SIMPONI	Psoriatická artritida (PAR)		
72001782	L04AC10	COSENTYX	Psoriatická artritida (PAR)		
72001606	L04AA32	OTEZLA	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	L04AA32	OTEZLA	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	L04AB01	ENBREL, BENEPALI	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	L04AB01	ENBREL, BENEPALI	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA, REMSIMA	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA, REMSIMA	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		

IČP	ATC skupina	Léčivo	Indikace	Do:	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
72001706	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	L04AC05	STELARA	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	L04AC05	STELARA	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	L04AC10	COSENTYX	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	L04AC10	COSENTYX	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	L04AC12	KYNTHEUM	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	L04AC12	KYNTHEUM	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	L04AC13	TALTZ	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	L04AC13	TALTZ	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001606	R03DX05	XOLAIR	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001706	R03DX05	XOLAIR	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění (PSO)		
72001782	L01XC02	MABTHERA	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AA24	ORENCIA	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AA29	XELJANZ	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AA37	OLUMIANT	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AB01	ENBREL, BENEPALI	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AB02	REMICADE, INFLECTRA, REMSIMA, FLIXABI	Revmatoidní artritida (RA)		
72001602	L04AB04	IMRALDI	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AB04	HUMIRA, IMRALDI	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AB05	CIMZIA	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AB06	SIMPONI	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AC07	ROACTEMRA	Revmatoidní artritida (RA)		
72001602	L04AC14	KEVZARA	Revmatoidní artritida (RA)		
72001782	L04AC14	KEVZARA	Revmatoidní artritida (RA)		
72001604	L03AB07	AVONEX, REBIF	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L03AB07	AVONEX, REBIF	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L03AB08	BETAFERON, EXTAVIA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L03AB08	BETAFERON, EXTAVIA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L03AB13	PLEGRIDY	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L03AB13	PLEGRIDY	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L03AX13	COPAXONE	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L03AX13	COPAXONE	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L04AA23	TYSABRI	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L04AA23	TYSABRI	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L04AA27	GILENYA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L04AA27	GILENYA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L04AA31	AUBAGIO	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L04AA31	AUBAGIO	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L04AA34	LEMTRADA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L04AA34	LEMTRADA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L04AA36	OCREVUS	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L04AA36	OCREVUS	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	L04AA40	MAVENCLAD	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	L04AA40	MAVENCLAD	Roztroušená skleróza (RS)		
72001604	N07XX09	TECFIDERA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001704	N07XX09	TECFIDERA	Roztroušená skleróza (RS)		
72001624	L01CX01	YONDELIS	Sarkomy měkké tkáně (SAR)		
72001724	L01CX01	YONDELIS	Sarkomy měkké tkáně (SAR)		
72001824	L01CX01	YONDELIS	Sarkomy měkké tkáně (SAR)		
72001782	L04AA26	BENLYSTA	Systémový lupus erythematoses (SLE)		
72001624	L01CD04	JEVTANA	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		
72001724	L01CD04	JEVTANA	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		
72001824	L01CD04	JEVTANA	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		
72001624	L02BB04	XTANDI	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		
72001724	L02BB04	XTANDI	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		
72001824	L02BB04	XTANDI	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		
72001624	L02BX03	ZYTIGA	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		

IČP	ATC skupina	Léčivo	Indikace	Do:	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
72001724	L02BX03	ZYTIGA	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		
72001824	L02BX03	ZYTIGA	Zhoubný nádor prostaty (ZNP)		

Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou. Aktualizace k 1. 1. 2019.

Od 1. 1. 2017 je ukončeno hlášení do Evidence Nákladných Pojištěnců (ENP).

Pojištěnci VZP ČR léčení v centrech zřízených ve smyslu vyhlášky MZ ČR č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely budou zařazováni do příslušných diagnostických skupin SW aplikací Kategorizace pojištěnce (KATPOJ). Tato aplikace sestavuje soubory s příslušnými čísly pojištěnců a odpovídajícími diagnostickými skupinami z uznaných primárních dat, vykazovaných v souladu s Metodikou pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR, na základě definovaných smluvních podmínek mezi VZP ČR a Poskytovatelem.

Čl. 1

Číselník diagnostických skupin:

kód	název
AIO	Autoinflamatorní onemocnění
AKR	Akromegalie
AST	Asthma
BEC	Bechtěrevova choroba
BOL	Léčba bolesti
CF	Cystická fibróza – od 1. 4. 2018
CRO	Crohnova choroba
CUL	Colitis ulcerosa
CVO	Centrální venózní okluze
DON	Dermatoonkologie
DUL	Digitální ulcerace u systémové sklerodermie
DUO	Duodopa
DUP	Dupuytrenova kontraktura – od 1. 1. 2017
EO	Endokrinní oftalmopatie
FAC	Fabryho choroba
GAC	Gaucherova choroba
GIS	GIST
HAE	Léčba hereditárního angioedému
HEM	Hematologie
HEP	Chronická hepatitida C
HMG	Hemangiom – od 1. 5. 2017
HON	Hematoonkologie
HYL	Hypolipidemika – od 1. 6. 2018
IPF	Idiopatická plicní fibróza
JA	Juvenilní artritida
KOC	KOC-NHL
MEL	Melanom + jiná kožní onemocnění

MV	Metabolické vady
NAK	Narkolepsie s kataplexií
NHC	Hepatocelulární karcinom
NHK	Nádory hlavy a krku
NKO	Nádory kolorekta
NLE	Nádory ledvin
NOV	Nádory ovarií
NPA	Pankreatický neuroendokrinní tumor
NPL	Nádory plic
NPR	Nádory prsu
NSZ	Nádory štítné žlázy
NZA	Nádory žaludku
NUK	Nukleární medicína
NUR	Nádory močového ústrojí
OFT	Oftalmologie
ODM	Oftalmologie – diabetes mellitus
OPO	Osteoporosa
OSA	Osteosarkom
PAH	Plicní arteriální hypertenze
PAR	Psoriatická artritida
PIC	Nieman-Pickova choroba
PNE	CHOPN
PSO	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění
RA	Revmatoidní artritida
RLP	REVIZNÍ LÉKAŘ - POVOLENÍ
RS	Roztroušená skleróza
SAR	Sarkomy měkké tkáně
SLE	Systémový lupus erythematoses – od 1. 9. 2018
SYN	Synagis-nedonošenci
SYK	Synagis-kardio
SYP	Synagis - pneumo
VIR	Antivirotika
VMT	Vitreomakulární trakce
ZNP	Zhoubný nádor prostaty

Čl. 2

Postup v případě souběhu dvou a více léčivých přípravků ve stejném časovém období – (není nutné žádat povolení RL):

Ve stejném časovém období lze vykazovat léčivé přípravky v uvedených diagnostických skupinách dvojím způsobem:

a) **Pevná vazba** v kombinaci – viz tabulka:

dg. skupina	Název dg. skupiny	ATC	Název ATC	ATC	Název ATC
HAE	Léčba hereditárního angioedému	B06AC02	FIRAZYR	B06AC04 B06AC01	RUCONEST BERINERT
HEP	Chronická hepatitida C	J05AP09	EXVIERA	J05AP53	VIEKIRAX
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L03AX16	MOZOBIL
HON	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX02	MYRIN
HON	Hematoonkologie	L01XX45	KYPROLIS	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01XE01	GLIVEC
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
HON	Hematoonkologie	L01XX47	ZYDELIG	L01XC02	MABTHERA TRUXIMA
HON	Hematoonkologie	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
KOC	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
KOC	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01XE23	TAFINLAR	L01XE25	MEKINIST
MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01XE38	COTELLIC	L01XE15	ZELBORAF
NPR	Nádory prsu	L01XC13	PERJETA	L01XC03	HERCEPTIN

b) **Volná kombinace** 2 a více LP – platí pro dg. skupinu plicní arteriální hypertenze – PAH a antivirotika pro HIV – VIR, kde se kombinují LP různě dle stavu pacienta.

Čl. 3

Povolení LP - ATC pro poskytovatele, který má s VZP uzavřenou „Zvláštní smlouvu“

1) povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze nad rámec indikačních omezení

- a) v případě nového pacienta při splnění podmínek § 16, resp. u PLS ENNV
- b) v rámci pokračující léčby u pacientů, u kterých byla revizí odmítnuta úhrada
 - LP povolen pod vlastním kódem LP
 - do deníku revizního lékaře bude uvedena **příslušná dg. skupina**
 - do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

2) povolení centrového LP mimo standardní diagnostickou skupinu pro ATC (jedná se o jinou dg. pro danou ATC než je uvedena v diagnostické skupině)

- a) v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena, ale v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) pro danou diagnózu **existuje** diagnostická skupina:
 - např. LP Mabthera, diagnóza **G36.0** - neuromyelitis optica, dg. skupina RS
 - LP povolen pod vlastním kódem LP
 - do deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina, která odpovídá dané diagnóze
 - do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu
- b) v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena a v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) pro danou diagnózu **neexistuje** diagnostická skupina (např. LP Mabthera pro nefrologické diagnózy + off. label indikace u dětských onkologických pacientů kromě FN v Motole a FN Brno)
 - LP povolen (vykázán) pod vlastním kódem LP
 - do deníku revizního lékaře bude uvedena dg. skupina RLP
 - do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do diagnostické skupiny RLP
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro dg. skupinu RLP

3) povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze který byl v Číselníku SÚKL a nyní není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

a) LP není VILP – vysoce inovativní LP

- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
- LP povolen u rozléčených pacientů
- v případě nového pacienta při splnění podmínek § 16, resp. u PLS ENNV
- do deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina, která odpovídá dané diagnóze
- do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

b) LP je VILP

- není žádáno o povolení – do doby stanovení úhrady budou rozléčení pacienti léčeni na náklady držitele dle „Smlouvy o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou VILP“.

- ŽÁDOST BUDE ODMÍTNUTA (výjimkou jsou situace, kdy bylo léčivo povoleno mimo indikační omezení podle §16)

4) povolení neregistrovaného LP, registrovaného LP, ale nehrazeného, nebo u kterého není stanovena úhrada z v.z.p.(není uveden v číselníku HVLP)

(je vedením ÚZP určeno, že má být zařazen do rozpočtu center se ZS)

a) v případě diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) **existuje** diagnostická skupina:

- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
- do deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina, která odpovídá dané diagnóze
- do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

b) v případě jiné diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) **neexistuje** diagnostická skupina

- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
- do deníku revizního lékaře bude uvedena dg. skupina RLP
- do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do diagnostické skupiny RLP
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro dg. skupinu RLP